

En mai 2012, le paracétamol n'est toujours pas inscrit au répertoire des génériques et le pharmacien est tenu de délivrer un Dafalgan ou un Doliprane lorsque ce nom est écrit sur l'ordonnance.

Explications pour une situation étonnante :

Question écrite n° 01338 de M. Ambroise Dupont (Calvados - UMP)

publiée dans le JO Sénat du 25/07/2002 - page 1731

M. Ambroise Dupont appelle l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur les conséquences graves pour l'industrie du paracétamol sur le répertoire des médicaments génériques. En effet, le Doliprane, qui a comme seul principe actif le paracétamol, représente 95 % de l'activité de l'usine de Lisieux et selon le groupe Aventis Pharma, l'inscription du paracétamol au registre des génériques entraînerait une baisse significative des ventes pouvant aller de 30 % à 50 %. La baisse estimée de 40 % de l'activité du site pourrait aboutir à la fermeture pure et simple de l'usine et donc à une perte de 150 emplois directs sans compter les retombées économiques pour la région. Parallèlement, une baisse des volumes de Doliprane entraînera une baisse des besoins en principe actif avec en corollaire, une augmentation du prix de cette matière première. La solution sera alors d'utiliser une source d'approvisionnement en provenance d'Inde ou de Chine, ce qui mettra donc en difficulté Rhodia, société pour laquelle nous sommes le principal acheteur de paracétamol. Devant cette situation, il lui demande de lui préciser très rapidement les mesures qu'il entend prendre pour éviter les conséquences extrêmement fâcheuses de cette décision, tant pour l'emploi local (Calvados) que national.

Réponse du Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées

publiée dans le JO Sénat du 27/03/2003 - page 1065

Le paracétamol est une molécule dont le brevet est tombé depuis longtemps

dans le domaine public. Dès lors, les dépenses de recherche et développement engagées par les entreprises ont été amorties depuis longtemps, et les dispositions de droit commun concernant les médicaments génériques doivent pouvoir lui être appliquées. Cela n'avait pas été possible jusqu'à présent du fait de l'impossibilité d'identifier un médicament princeps. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2003 a permis d'élargir la définition légale du générique, ouvrant ainsi la possibilité de créer des groupes génériques sans spécialité de référence. Cela permettra d'inscrire au répertoire un certain nombre de molécules anciennes, dont le paracétamol. Par ailleurs, la création d'un groupe générique pour le paracétamol aura pour effet de permettre la prise en charge par l'assurance maladie de frais exposés sur la base d'un tarif forfaitaire de responsabilité. Le ministre a conscience de l'enjeu en termes d'emplois pour les collectivités locales où sont situés les centres de production concernés. Toutes les précautions seront prises, en concertation avec les entreprises concernées, pour concilier les exigences de nécessaire maîtrise des dépenses d'assurance maladie avec ces préoccupations.

En France, on n'attaque pas le Doliprane !

Par Anne Pezet - Publié le **22 octobre 2009**, à 00h 00 | L'Usine Nouvelle n° 3166

Non inscrit dans le répertoire des génériques, le Doliprane caracole en tête des ventes de médicaments en France. Une exception française qui agace les fabricants de paracétamol.

Près de 45 ans après sa commercialisation, le Doliprane est encore choyé par Sanofi-Aventis. Le laboratoire pharmaceutique français vient d'investir 10 millions d'euros sur son site de Lisieux (Calvados), dédié à la production du paracétamol sous forme de comprimés, gélules, sachets ou suppositoires. Le groupe veut moderniser et abaisser les coûts des lignes de production qui transforment chaque année 1 000 tonnes de paracétamol en 145 millions de boîtes, destinées presque exclusivement au marché français. « L'étape de granulation a été intégrée afin d'obtenir un granulé de très bonne qualité et de réduire les temps de fabrication », précise Amer Khoury, le directeur du site de Lisieux. Pour Sanofi-Aventis, 93 % du chiffre d'affaires du Doliprane est en France. La petite boîte jaune et bleue accapare la première place au classement des médicaments les plus prescrits en unités, et maintient son empire face à ses 17 génériques. La raison ? Le Doliprane n'est tout simplement pas inscrit au répertoire des génériques. Les pharmaciens n'ont donc pas le droit de proposer un paracétamol générique lorsque « Doliprane » est écrit sur l'ordonnance. Une

impossibilité contre laquelle se battent les fabricants des « copies ». « Le facteur clé de croissance pour le marché des génériques est l'élargissement du répertoire en gommant les exceptions françaises telles que le Doliprane et le Ginkor Fort, le veinotonique du français Ipsen », indique Didier Barrett, le directeur général Europe de Mylan, le groupe américain leader des ventes de génériques en France. Pourtant, en dépit des assauts répétés de ces fabricants, rien ne bouge. Car ce problème administratif en cache un autre, de taille : le Doliprane représente près de 5 % des ventes françaises de Sanofi-Aventis, et plus encore en termes de contribution au bénéfice. Pour lui, pas question de s'en séparer. Et pour parer à toute velléité de changement, le laboratoire brandit une menace sensible : les emplois. Si les génériques gagnent du terrain et si les prix baissent encore, l'usine de Lisieux (175 salariés) ne pourrait certainement pas tenir. Difficile de balayer l'argument en ce moment. En contrepartie, les autorités de santé ont exigé une baisse de prix du Doliprane. « Mais pas du même ordre que les baisses de prix observées - entre 60 et 70 % - au Royaume-Uni avec la libre concurrence des génériques », souligne Claude Le Pen, économiste de la santé à l'université Paris-Dauphine. Entre diminuer les dépenses de santé ou privilégier l'aménagement du territoire, il faut choisir.

UN STATUT MENACÉ PAR L'ÉPIDÉMIE DE GRIPPE A ?

Cet hiver, l'épidémie de grippe A(H1N1), ajoutée à celle de la grippe saisonnière, pourrait rebattre les cartes. Les ventes du Doliprane et autres paracétamols devraient bondir puisque c'est le traitement de choix pour les malades sans complications. Le gouvernement a d'ailleurs demandé aux fabricants d'avoir un stock suffisant à disposition. Cette molécule n'est pas dans la ligne de mire des remboursements, mais peut-être serait-ce le bon moment pour l'intégrer au répertoire des génériques.